

平成 26 年度第 11 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成27年3月4日(水) 17:05~17:16

場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3階小会議室

出席者 ◎上司 郁男 ○松原 史典 有井 潤子 田中 武継
中島 文毅 濱野 晃至 青田 孝子 今井田 浩和
佐藤 久仁雄 平井 俊行 深谷 みどり
(◎：委員長) (○：副委員長)

欠席者：田中 武継（議題（１）、議題（２））

議題(1) 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験

【審議内容】 治験責任医師の変更および治験責任医師の変更に付随する各種資料（責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト）の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(2) インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの有効性および安全性を検討する製造販売後臨床試験

【報告内容】 補償制度の運用補助資料について報告を行った。

議題(3) MSD 株式会社からの依頼による、アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の 第Ⅲ相二重盲検比較試験

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

治験責任医師の変更および治験責任医師の変更に付随する各種資料（責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験参加カード）の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(4) 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

【報告内容】 製造販売承認の取得について報告を行った。

議題(5) 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

【報告内容】 製造販売承認の取得について報告を行った。